

Скопје, 3 април 2013

Лекот на Рош, Pegasys доби одобрение во Европска унија за третман на хроничен хепатитис Ц кај деца на возраст од 5 години и постари

Рош (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) објави дека Европската медицинска агенција (European Medicines Agency - EMA) го прошири одобреното упатство на Pegasys (peginterferon alfa-2a) и рибавирин за третман на хроничен хепатитис Ц вирус (ХЦВ). Новото упатство за лекот вклучува деца и адолесценти на возраст од 5 години и постари, кои не примале третман и кои се позитивни на вирусот.¹ Pegasys во комбинација со антивирусниот лек рибавирин се основа на третманот за хроничен ХЦВ кај возрасните. Лекот е за првпат одобрен во Европската унија пред повеќе од 10 години.¹

“Хепатитис Ц, доколку остане не третиран, може да доведе до развој на напредната црнодробна болест. Ова одобрение им овозможува на докторите и на родителите на деца од 5 годишна возраст опција за третман за оваа инфекција.” изјави Хал Барон, Главен медицински директор и директор на Глобалниот оддел за развој на лекови.

Пренесувањето на ХЦВ од мајка на дете е најчестиот начин на добивање на инфекцијата кај децата.^{2,3} Се проценува дека во Европа околу 65,000 деца живеат со хроничен хепатитис Ц.⁴⁻⁶ Иако мал број од децата (4–10%) ја добиваат инфекцијата од своите инфицирани мајки, 80% од нив развиваат хронично заболување.^{2,3} Повеќето од децата заразени со ХЦВ немаат никакви симптоми, но болеста е прогресивна и води кон напредното оштетување (цироза), рак на црниот дроб (хепатоцелуларен карцином) и крајна фаза на оштетување на црниот дроб..^{2,3,7}

Одобрението на Pegasys во комбинација со рибавирин овозможува значајна додатна терапевтска можност за инфицираните деца.

За студијата

Проширувањето на одобрувањето од ЕМА е базирано на рандомизирана контролирана студија која вклучува 114 деца на возраст од 5 до 17 години со хроничен хепатитис Ц. Студијата врши проценка на ефикасноста на Pegasys во комбинација со рибавирин, споредбено со третман само со Pegasys. Студијата докажа дека третманот со Pegasys и рибавирин постигна стабилен вирусолошки одговор (недетектибила ХЦВ РНА во крвта 24 недели по завршување на третманот) кај над половина (53%) од децата кои примиле комбинирана терапија, споредено со 21% од децата кои примиле само Pegasys.⁸ Најголемиот дел од пациентите биле заразени со ХЦВ генотип 1, генотип кој е тежок за третман. Резултатите добиени при третман на децата и адолесцентите се истоветни со вообичаениот одговор кај возрасните заразени со ХЦВ генотип 1, а третирани со истата комбинација на лекови.⁹

За Pegasys

Pegasys е одобрен за третман на широк спектар на возрасни пациенти вклучувајќи ги оние со хроничен хепатитис Ц, ХЦВ/ХИВ коинфекција и хроничен хепатитис Б. Pegasys претставува модифицирана форма на интерферон, протеин кој нормално се создава во телото при борбата со вирусните инфекции. Лекот се добива со поврзување на разгранет ланец на полиетилен гликол (40KD) и интерферон алфа, со што е овозможена поспора апсорпција и подолготрајна активност на самиот интерферон. Pegasys се дава еднаш неделно, како поткожна инјекција. Се дозира 180µg кај возрасни и според телесната површина кај деца.

Персонализирана медицина кај хепатитис Ц

Во време кога постојано има ажурирање на пристапите во лекувањето, тестовите кои ја одредуваат концентрацијата на вирус во крвта (HCV RNA) се значајни за оптимизирање на изборот и должината на терапијата. Рош обезбедува дијагностички тестови кои помагаат при приспособувањето на третманот кај сите возрасни групи. Ова е одличен пример на персонализирана медицина која овозможува вистинска корист за пациентите преку поврзување на лековите и дијагностиката.

Во врска со хепатитис Ц

Хепатитис Ц се пренесува првенствено преку крв и крвни продукти. Во светот хронично се заразени 150 милиони луѓе,⁷ а 3–4 милиони се заразуваат за прв пат секоја година.¹⁰ ХЦВ останува водечка причина за цироза, рак на црниот дроб и црнодробна декомпензација и покрај можноста за лекување. Околу девет милиони луѓе се носители на вирусот во Европа и се проценува дека вирусот е причинител на 86,000 смртни случаи секоја година само во овој регион.¹¹

За Рош

Седиштето на компанијата е во Базел, Швајцарија. Рош е лидер на истражувањата фокусирани кон заштита на здравјето, како во полето на фармацијата така и во дијагностиката. Рош е светски најголема биотехнолошка компанија со вистински диференцирани производи во областа на онкологијата, вирусологијата, инфламаторните и метаболни заболувања, како и централниот нервен систем. Рош е исто така светски лидер во in-vitro дијагностиката, ткивната канцер дијагностика и пионер во справувањето со дијабетесот. Стратегијата на Рош за развој на персонализирана медицина овозможува лекови и дијагностички средства кои значително го подобруваат здравјето, квалитетот на животот и преживувањето на пациентите.

Во 2012, компанијата Рош имаше над 82'000 вработени во светот и инвестираше над 8 милијарди швајцарски франци во истражувања и развој. Компанијата прикажа продажба од 45.5 милијарди швајцарски франци. Џенентек, во Соединетите Американски Држави, е во сопственост на Рош групацијата, која има и мнозински дел од акциите на Чугаи Фармацеутикалс, Јапонија. За повеќе информации посетете ја нашата веб страна www.roche.com.

Сите заштитени имиња употребени или споменати во ова соопштение се заштитени со закон.

Референци:

1. European Medicines Agency. Pegasys (peginterferon alfa-2a) Summary of Product Characteristics 2013.
2. Jara P, Hierro L. Treatment of Hepatitis C in children. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol*. 2010; 4(1):51-61.
3. Mack CL, et al. NASPGHAN Practice Guidelines: diagnosis and management of hepatitis C infection in infants, children, and adolescents. *J Ped Gastroenterol and Nutrition*. 2012; 54:838-855.
4. Report of the Robert Koch Institute according to Article 22 of the Transfusion Act for the years 2001 and 2002. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2004 Dec; 47(12):1216-29.
5. Ansaldi F, et al. Different seroprevalence and molecular epidemiology patterns of hepatitis C virus infection in Italy. *J Med Virol*. 2005; 76(3):327-32.
6. Hepatitis C in the UK Health Protection Agency Annual Report 2008. www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb_C/1228894676145 (last accessed March 2013).
7. World Health Organization. Hepatitis C fact sheet N°164 - <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/> (last accessed March 2013).
8. Schwarz KB, et al. The combination of ribavirin and peginterferon is superior to peginterferon and placebo for children and adolescents with chronic hepatitis C. *Gastroenterology*. 2011; 140:450–458.
9. Singal AK, et al. Peginterferon Alfa-2a is superior to peginterferon alfa-2b in the treatment of naïve patients with hepatitis C virus infection: meta-analysis of randomized controlled trials. *Dig Dis Sci*. 2011; 56:2221–2226.
10. World Health Organization Regional Office for Europe. Hepatitis C fact sheet. <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/communicable-diseases/hepatitis/facts-and-figures/hepatitis-c> (last accessed March 2013).
11. Vietri J, et al. The burden of hepatitis C in Europe from the patients' perspective: a survey in 5 countries. *BMC Gastroenterology*. 2013; 13:16.